

COMMISSIONE XIV

IGIENE E SANITÀ PUBBLICA

26.

SEDUTA DI GIOVEDÌ 12 OTTOBRE 1978

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE URSO GIACINTO

INDICE

	PAG.
Disegno di legge (Discussione e rinvio):	
Modifiche alla legge 5 marzo 1963, n. 292, come modificata dalla legge 20 marzo 1968, n. 419, concernente la vaccinazione antitetanica obbligatoria (2358) .	343
PRESIDENTE	343, 345, 348, 349
ARNONE	345
BARBA, <i>Relatore</i>	343, 347, 348
BRUSCA	348
FORNI	349
PALOPOLI	349
VECCHIARELLI, <i>Sottosegretario di Stato per la sanità</i>	347, 348

Discussione del disegno di legge: Modifiche alla legge 5 marzo 1963, n. 292, come modificata dalla legge 20 marzo 1968, n. 419, concernente la vaccinazione antitetanica obbligatoria (2358).

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca la discussione del disegno di legge: « Modifiche alla legge 5 marzo 1963, n. 292, come modificata dalla legge 20 marzo 1968, n. 419, concernente la vaccinazione antitetanica obbligatoria ».

L'onorevole Barba ha facoltà di svolgere la relazione.

BARBA, *Relatore*. La immunoprofilassi del tetano è basata sulla vaccinazione sistematica. Tale vaccinazione è obbligatoria secondo la legge 5 marzo 1963, n. 292 e la legge 20 marzo 1968, n. 419 per i bambini prima del compimento del secondo anno di età in associazione alla vaccinazione antidifterica, per i lavoratori dei due sessi più esposti ai rischi del-

La seduta comincia alle 12,10.

FORNI, *Segretario*. Legge il processo verbale della seduta precedente.

(È approvato).

l'infezione e per gli sportivi all'atto della affiliazione alle federazioni del CONI.

Nei bambini si impiega il vaccino combinato difterico-tetanico o difterico-tetanico-pertossico.

Specificamente, con legge 20 marzo 1968, n. 419 è stato disposto di applicare congiuntamente nei bambini le due vaccinazioni contro difterite e tetano e il vaccino da usare è il vaccino combinato difterico-tetanico.

Il vaccino è costituito dalle due anatossine difterica e tetanica mescolate. Entrambe sono purificate per mezzo di precipitazioni con sali d'ammonio e successive dialisi ed il prodotto è adsorbito a un adiuvante di natura minerale, cioè sali d'alluminio. La purificazione elimina sostanze estranee provenienti dal terreno di coltura e dal metabolismo batterico durante la tossinogenesi.

L'adsorbimento a fosfato o ad idrossido di alluminio conferisce alle anatossine tutte le caratteristiche di un antigene più forte ed in grado di stimolare un grado di immunità più duraturo e da cinque a dieci volte più elevato, provocare risposte adeguate nella totalità dei soggetti trattati, richiedere dosi di antigene minori e causare, per questo fatto, un numero minore di reazioni sistemiche e di reazioni di ipersensibilità specifica. La dose è espressa in Lf (limite flocculante, e cioè la quantità di anatossina che messa a contatto con una unità di siero antitossico campione floccula più rapidamente) e per ogni dose singola umana sono sufficienti dieci-venti Lf di anatossina difterica, dieci Lf di anatossina tetanica e 1,5 - 5,0 milligrammi di fosfato o idrossido di alluminio. Questa dose è sempre eguale ed è usata per le prime inoculazioni e per quelle di richiamo. Di regola si praticano tre iniezioni di vaccino combinato difterico-tetanico (attualmente la prima dose a qualsiasi età tra dodici e venti mesi; la seconda dopo non meno di sei, preferibilmente otto settimane; la terza dose dopo sei, dodici mesi dalla precedente e può essere somministrata contemporaneamente alla quarta dose di antipolio).

Le rivaccinazioni sono praticate una nel sesto anno di vita mediante una iniezione di vaccino combinato difterico-tetanico e un'altra nell'undicesimo anno mediante una iniezione di vaccino tetanico.

Il calendario delle vaccinazioni della infanzia rappresenta normativa specifica ed ogni sua modificazione può essere introdotta solo a mezzo di nuove leggi specifiche oppure a mezzo di una legge che dia facoltà al ministro della sanità di fissare, con proprio decreto, le modalità di esecuzione della vaccinazione obbligatoria. Le modifiche proposte dal disegno di legge in esame sono state avanzate dalla direzione generale per l'igiene e la sanità pubblica in ordine di tempo: nel 1971 l'anticipazione ai primi mesi di vita della vaccinazione antidifterico-tetanica; nel 1976 l'associazione di questa vaccinazione a quella antipoliomielitica. Tali modifiche appaiono soprattutto indicate nei servizi di sanità pubblica e corrispondono alle seguenti esigenze di ordine scientifico e pratico: l'anticipazione della vaccinazione al primo anno di vita consente una migliore immunizzazione di base, evita i più rari casi di tetano e difterite proprio nel primo anno di vita e può facilitare l'esecuzione di dette vaccinazioni. Le modifiche proposte da questo disegno di legge, come già detto, sono soprattutto indicate nei servizi di sanità pubblica per il minor numero di sedute richieste e perché riducono le defezioni alla vaccinazione antidifterico-tetanica utilizzando le convocazioni per la vaccinazione antipoliomielitica alla quale pochissimi soggetti si sottraggono.

È questa, appunto, una delle peculiarità eminentemente pratiche del disegno di legge al nostro esame e dei due articoli di cui consta.

Secondo questo provvedimento, quindi, per i nuovi nati le tre somministrazioni di anatossina tetanica adsorbita associata ad anatossina difterica verranno praticate nel modo seguente: la prima al terzo mese di vita, la seconda dopo sei-otto settimane dalla precedente e la terza al decimo, undicesimo mese di vita.

Il disegno di legge al nostro esame, stabilisce, opportunamente, di attribuire al ministro il potere di diramare le norme relative alle modalità ed al calendario delle vaccinazioni obbligatorie e ciò anche al fine di provvedere ad eventuali aggiornamenti conseguenti alle continue scoperte scientifiche in materia.

Debbo rilevare come il disegno di legge n. 2358 viene al nostro esame mentre sono ancora vive l'eco e l'impressione suscitata dalla morte, in provincia di Napoli, nel corso dell'estate recentemente conclusasi, di 6 bambini, tra il primo e il secondo anno di età, deceduti nelle 48 ore successive alla vaccinazione difterica. Un settimo bambino, a Torre del Greco, è stato fortunatamente salvato. I sei casi mortali si sono verificati alla seconda o alla terza dose di vaccino, nessuno alla prima.

Una vicenda drammatica e misteriosa secondo la quale la vaccinazione combinata contro la difterite e contro il tetano provocherebbe — è stato detto dalla stampa — più decessi di quanti se ne registrerebbero se il vaccino non fosse iniettato. L'assessorato alla sanità della regione ha avviato un « censimento » che tende a stabilire quanti sono realmente i decessi determinati dalla vaccinazione ed attribuiti in un primo momento ad altre cause.

Le indagini avrebbero preso spunto dai referti di « encefalite post-vaccinatoria » redatti dai sanitari dell'ospedale « Santobono » di Napoli. A quanto è dato di sapere, due perizie necroscopiche avrebbero dato « risultati irrilevanti » e non avrebbero consentito di scoprire quel « presunto » germe aggiunto che potrebbe aver inquinato il procedimento profilattico.

Sono state chiamate in causa anche le siringhe a perdere, che sono l'unico denominatore comune a tutti i casi mortali. A Napoli c'è chi sostiene la necessità di sospendere la vaccinazione in attesa di ulteriori accertamenti e, però, questa decisione va attentamente meditata anche alla luce della situazione igienico-sanitaria della provincia. Sta di fatto, tutta-

via, che non è possibile procedere per esperimenti di fronte alla morte di 6 bambini in tre mesi.

Sul provvedimento al nostro esame, pertanto, ricade l'ombra di quanto avvenuto nel napoletano.

Per questi motivi desidero chiedere espressamente al ministro e, per esso, agli organi di consulenza del Ministero della sanità, di fornire alla Commissione tutti gli elementi idonei a far superare ogni perplessità e preoccupazione in merito all'argomento tanto importante da noi oggi discusso.

PRESIDENTE. Dichiaro aperta la discussione sulle linee generali.

ARNONE. In premessa desidero dire che il gruppo comunista non può fare altro che accogliere, in linea di massima, un disegno di legge mirante a recepire le indicazioni provenienti da diverse ed autorevoli fonti scientifiche. È stata, infatti, da più parti messa in evidenza la opportunità di far coincidere la vaccinazione antitetanica con quella antidifterica e con quella antipoliomielitica: tale coincidenza comporta una serie di vantaggi ampiamente illustrati nella relazione del Governo al disegno di legge ed in quella testé svolta dal relatore, onorevole Barba.

Nonostante la nostra adesione di massima al disegno di legge, dobbiamo esprimere alcune perplessità, che altro non sono se non l'eco delle voci di alcuni autorevoli ricercatori.

Noi tutti sappiamo bene come alcune affermazioni siano talora opinabili e discutibili: alcuni ricercatori da noi consultati, diversamente da quanto disposto dal disegno di legge al nostro esame, indicano come età migliore per l'inizio della vaccinazione i 4 mesi (e non 3 come indicato per l'appunto nel disegno di legge) essendo stata individuata in questo periodo della vita neonatale la piena funzionalità dei meccanismi immunitari.

Per questo motivo vorremmo chiedere al Governo se non ritiene opportuno, anche alla luce delle informazioni scientifiche in suo possesso, modificare l'articolo

1 spostando la data della prima somministrazione del vaccino dal terzo al quarto mese di vita.

Desideravo poi prendere in considerazione un altro aspetto del problema — già doviziosamente trattato dal relatore — e cioè quello dell'impianto complessivo della nostra legislazione in tema di vaccinazioni.

La legge n. 292 del 1963, modificata successivamente dalla legge n. 419 del 1968, che detta norme per la vaccinazione antitetanica obbligatoria, all'articolo 4 rinvia alla emanazione di un regolamento di esecuzione la definizione delle modalità secondo le quali deve avvenire la rivaccinazione. In tale regolamento di esecuzione, cioè nel decreto del Presidente della Repubblica n. 1301 del 1965, vengono inoltre indicati anche i tipi di vaccino da impiegare. Infatti, al secondo comma dell'articolo 2 di tale decreto si stabilisce che la vaccinazione antitetanica viene praticata mediante somministrazione di anatossina tetanica ad adsorbimento ritardato.

Alla luce di quanto disposto dalla legislazione vigente, credo sia da segnalare, probabilmente, un eccesso d'uso della delega che allora fu fatta al Governo. La legge aveva dato indicazioni circa le modalità per l'esecuzione della vaccinazione; il Governo ritenne opportuno estendere tale delega anche al tipo di vaccino. Questo comportamento è certamente censurabile anche se bisogna ammettere che in questo caso tale potere è stato usato in modo efficace: l'esperienza accumulatasi dal 1965 ad oggi, infatti, ha ampiamente dimostrato che la scelta di questo tipo di vaccino ha avuto risultati positivi.

A me non risulta — e credo che il Governo debba dare delucidazioni alla Commissione in questo senso — che attualmente sia prospettabile la preparazione di un tipo di vaccino che, dal punto di vista dell'efficacia della risposta immunitaria e dal punto di vista delle reazioni secondarie, sia sovrapponibile o possa sostituire l'anatossina tetanica ad adsorbimento ritardato. Non comprendo quindi per quale motivo, nel secondo comma dell'articolo 1,

il ministro della sanità chieda la delega per emanare, con proprio decreto, norme « sul tipo e sulla qualità dei vaccini da impiegare » e « sui tempi e modi della somministrazione di vaccino » anche se questa previsione appare più comprensibile dell'altra dal momento che, come dice la relazione introduttiva al disegno di legge, il Governo vuole « disporre di uno strumento sollecito di aggiornamento in una materia suscettibile di continue variazioni in quanto legate a cognizioni strettamente scientifiche sempre in evoluzione ».

Noi, al contrario, riteniamo che la selezione del tipo e della qualità dei vaccini non debba essere rinviata all'esecutivo (ne dirò poi i motivi), ma debba essere lasciata all'organo legislativo: il Parlamento ha il diritto-dovere di intervenire in materia.

E vorrei anche ricordare — non per riaccendere vecchie polemiche — il modo in cui, nella storia recente, l'esecutivo ha usato di questo potere di selezione: come tutti sappiamo, la scelta tra il vaccino Sabin ed il Salk fu molto travagliata, e su di essa influirono certamente anche interessi di natura commerciale. Non fu data cioè prevalenza, come sarebbe stato giusto, ad interessi collettivi in un settore così delicato qual è quello della difesa della salute della popolazione infantile.

L'argomento in discussione, pertanto, va affrontato con molta attenzione e con molta prudenza. Il Governo avrà certamente la possibilità di intervenire con la tempestività che a volte è necessaria in questi casi qualora dovesse disporre di indicazioni, da parte degli organi scientifici, circa la messa a punto di nuovi tipi di vaccino: ricorrendo alla decretazione d'urgenza, l'esecutivo sarà in grado di risolvere eventualmente quel problema (anche se prospettive in tal senso a noi non sembrano vicine), qualora il ricorso all'*iter* legislativo ordinario, richiedendo tempi più lunghi, dovesse comportare gravi danni per tutta la collettività.

PRESIDENTE. Nessun altro chiedendo di parlare, dichiaro chiusa la discussione sulle linee generali.

BARBA, *Relatore*. Per quanto riguarda la questione sollevata dall'onorevole Arnone, da tempo esiste sull'argomento una documentazione abbastanza significativa: cito per tutti quella del Pontecorvo che aveva predisposto una scheda simile a quella che stiamo per adottare, abbinando la prima vaccinazione antitetanica alla prima antipolio per una ragione pratica oltretutto scientifica, essendo ormai bene maturata nella mentalità dei genitori la convinzione della necessità della vaccinazione antipolio. Pertanto io sono favorevole al mantenimento del testo governativo.

Per quanto riguarda il rinvio al decreto ministeriale, mi rendo conto delle ragioni di fondo sostanziali e formali che hanno indotto l'onorevole Arnone ad avanzare la sua proposta; ci troviamo infatti in un campo delicato, basta pensare a quanto è accaduto nel 1977 per la vaccinazione antivaiolosa, che è stata sospesa per lo spazio di due anni. Però, considerata proprio la fluidità della materia, e quindi che da un momento all'altro si possono verificare situazioni che richiedono un intervento tempestivo, io non sarei contrario al decreto ministeriale che consenta appunto al ministro in caso di necessità, di intervenire rapidamente.

VECCHIARELLI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Non credo di dover riprendere le motivazioni addotte dal relatore — che ringrazio per l'esauriente relazione — a sostegno del disegno di legge in discussione.

Il Governo ha proposto al Parlamento la modifica dell'articolo 1 ed 1-bis della legge 20 marzo 1968, n. 419, sulla base di acquisizioni scientifiche di innegabile valore e rigore. Per ragioni di ordine sanitario, si è giunti alla conclusione che il vaccino immunizzante in questione debba essere somministrato ai bambini non al secondo anno (come stabiliva la ricordata legge), bensì entro i primi mesi di vita; ora, io non credo che si possa fare una netta distinzione — dal punto di vista della risposta immunitaria — tra somministrazione al terzo o al quarto mese di vi-

ta, e quindi non credo che l'una o l'altra soluzione presentino delle controindicazioni.

Accanto alle motivazioni di ordine sanitario (che hanno preminentemente indotto il Governo a presentare il disegno di legge), vi sono poi delle ragioni di ordine pratico, che in questa sede sono state ricordate, e che hanno portato alla proposta di modifica dell'articolo 1-bis della legge n. 419, nel senso di abbinare il vaccino antitetanico a quello antidifterico ed antipoliomielitico.

Il relatore ha ricordato alcuni fatti che avrebbero gettato delle ombre su questa modalità di somministrazione del vaccino: qualcuno, addirittura, ha imputato a questo congiunto trattamento profilattico la causa di alcuni decessi che si sono verificati. Crediamo, invece, che la ragione di queste morti debba essere ricercata altrove e quindi il Governo non ritiene di dover condividere tali perplessità: se si fosse arrivati a provare scientificamente questo pericolo, non avremmo esitato minimamente a ritirare il disegno di legge, e pertanto riteniamo che si possa sgomberare il campo da questi dubbi.

Per quanto riguarda poi il rinvio che il secondo comma dell'articolo 1 fa al decreto del ministro della sanità, non si intendeva proporre un ampliamento di potere affidando alla discrezionalità del ministro la somministrazione di un nuovo tipo di vaccino; invece, tale previsione vuole solo consentire all'esecutivo di porre rapidamente in circolazione nuovi ritrovati che si rendessero disponibili (stante la continua evoluzione della ricerca scientifica) senza dover ricorrere all'iter legislativo ordinario.

Comunque, se la Commissione ritiene non opportuna questa disposizione, il Governo non insiste. Sgombrato quindi il terreno dalle preoccupazioni, e rassicurato chi poteva avere delle perplessità circa un uso indiscriminato del potere ministeriale, il Governo ritiene si possa procedere all'esame degli articoli, riservandosi naturalmente di presentare in quella sede gli emendamenti che riterrà opportuni.

PRESIDENTE. Passiamo all'esame degli articoli. Do lettura del primo articolo:

ART. 1.

La lettera c) dell'articolo 1 della legge 20 marzo 1968, n. 419, è sostituita dalla seguente:

« c) per i nuovi nati, i quali dovranno essere vaccinati con tre somministrazioni di anatossina tetanica adsorbita, associata ad anatossina difterica di cui la prima al terzo mese di vita, la seconda dopo 6-8 settimane dalla precedente, la terza al decimo-undicesimo mese di vita.

Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, con proprio decreto detta norme sui tempi ed i modi della somministrazione di vaccino, anche come richiamo, nonché sul tipo e sulla qualità dei vaccini da impiegare ».

L'onorevole Barba ha presentato il seguente emendamento:

Alla fine del primo capoverso della lettera c), dopo la parola: vita, aggiungere: e comunque non prima di 4 mesi dalla precedente dose.

Gli onorevoli Arnone e Brusca hanno presentato i seguenti emendamenti:

Al punto c) sostituire le parole: al terzo mese di vita, con le parole: al quarto mese di vita;

Al punto e), sopprimere la frase: nonché sul tipo e sulla qualità dei vaccini da impiegare, alla fine del secondo comma.

BRUSCA. Mentre il nostro primo emendamento non necessita di ulteriori spiegazioni dopo quanto ha già precisato il collega Arnone, sottolineo come il motivo che ci ha spinti a presentare il secondo emendamento non è quello di intralciare l'eventuale azione operativa del Ministero della sanità o del Governo in caso di necessità, ma piuttosto quello di far sottostare i vaccini alla regolamentazione prevista per la produzione ed immissione in commercio di tutti gli altri medicinali. Qualora si verificasse poi una situazione

particolare d'urgenza, il Governo potrebbe sempre provvedere con proprio decreto.

BARBA, *Relatore*. Veramente non mi sembra rilevante la differenza tra il terzo ed il quarto mese ai fini della somministrazione della prima dose di vaccino antitetanico; pertanto sarei dell'avviso di rispettare il testo attuale perché, come ho già detto, il terzo mese coincide con la prima chiamata per la vaccinazione anti-polio, e questa dal punto di vista della praticità è una cosa indubbiamente apprezzabile. D'altra parte è, questa, una proposta sulla quale gli organi competenti hanno lavorato a lungo, tanto è vero che è stata avanzata sin dal 1971. Il problema, in definitiva, è di natura pratica; infatti, la mia preoccupazione è che si possa sminuire l'importanza della vaccinazione e, in modo particolare, di quella anti-polio.

Sul piano scientifico onestamente devo ammettere che personalmente non sono in grado di affermare con sicurezza se la vaccinazione sia più opportuna al terzo o quarto mese di vita.

BRUSCA. Sarebbe opportuno confrontare le nostre fonti con quelle governative: se il parere del Governo sarà autorevole, noi lo accetteremo, ma al momento, le informazioni delle quali siamo a conoscenza, ci permettono di affermare che la vaccinazione è più opportuna al quarto mese di vita.

VECCHIARELLI, *Sottosegretario di Stato per la sanità*. Non posso, al momento suffragare la tesi circa l'opportunità della vaccinazione al quarto o terzo mese anche perché era sembrato che la scelta dell'uno o dell'altro periodo non dovesse creare grosse differenze.

FORNI. Vorrei porre all'attenzione della Commissione una questione non tanto legislativa quanto tecnica. L'emendamento all'articolo uno, che modifica la legge n. 419 che ha ad oggetto, esclusivamente, la vaccinazione antitetanica, comportereb-

be l'obbligo di modificare anche la legge istitutiva della vaccinazione antipoliomielitica ed antidifterica, in quanto all'articolo 2 è detto che ciascuna dose di vaccino antitetanico deve essere somministrata in concomitanza con esse; questa ragione mi sembra sufficientemente valida per spiegare il motivo dell'insistenza del relatore, onorevole Barba, a rispettare il termine dei tre mesi per la prima somministrazione. Inoltre, poiché fra noi non ci sono autorevoli esperti in problemi immunologici, non credo si possa contestare, come legislatori, quanto il Consiglio superiore della sanità ha concluso al riguardo.

PALOPOLI. Il collega Forni non potrà certo pensare che l'emendamento proposto sia motivato da una nostra personale opinione: è evidente che se abbiamo chiesto di sostituire il terzo con il quarto mese come termine per la prima somministrazione è perché ciò ci è stato suggerito da autorevoli esperti interpellati; qualora il rappresentante del Governo ed il relatore dovessero dimostrarci che ciò non è esatto, cosa che per il momento hanno essi stessi ammesso di non poter fare, non avremo difficoltà ad accettare il termine dei tre mesi così come stabilisce l'articolo uno di questo disegno di legge.

FORNI. Il vostro emendamento, in nome di una necessaria correttezza dal punto di vista legislativo, dovrebbe avere co-

me esplicita conseguenza la modificazione anche delle norme analoghe in tema di vaccinazione antipolio ed antidifterica.

PALOPOLI. Ripeto che il gruppo comunista è disposto a ritirare l'emendamento nel caso in cui vengano fornite alla Commissione assicurazioni ed informazioni in materia autorevoli che rettifichino quelle di cui siamo in possesso.

PRESIDENTE. Le perplessità emerse nel corso del dibattito sono di notevole entità per cui ritengo opportuna una sospensione dello stesso, rivolgendo al rappresentante del Governo ed al relatore lo invito a raccogliere tutti gli elementi utili con la collaborazione eventualmente dell'Istituto superiore di sanità e del Consiglio superiore di sanità.

Pertanto, se non vi sono obiezioni, può rimanere stabilito di rinviare il seguito della discussione ad altra seduta.

(Così rimane stabilito).

La seduta termina alle 13.

IL CONSIGLIERE CAPO SERVIZIO
DELLE COMMISSIONI PARLAMENTARI
DOTT. TEODOSIO ZOTTA

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO